** 2014 年 9 月 22 日改訂（第 7 版）
* 2013 年 3 月 5 日改訂（第 6 版）
届出番号 12B1X00001000001

機械器具（17） 血液検査用器具
一般医療機器 フローサイトメータ 70193000

特定保守管理医療機器（設置）

セルダイン サファイア®

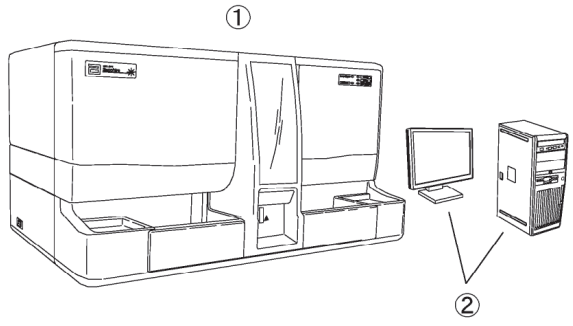
【禁忌・禁止】

使用方法

- 怪我や感染のおそれがあるので、トレーニングを受けていない使用者（オペレータ）は操作を行わないこと。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、アスピレーションプローブおよび尖っているベントニードルの先端には触れないこと。
- 怪我や感染のおそれがあるので、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服の着用なしに、潜在的感染性物質や腐食性の試薬およびそれらの汚染部を取り扱わないこと。試薬にアレルギーのある方は特に注意すること。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、機器の作動中は可動部分に触れないこと。
- 感電、火災のおそれがあるので、万一機器内部に水、試薬等がかかった時は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすおそれがあるので、試薬や消耗品などの代用品の使用および再使用はしないこと。
- 機器に備わっている各種の保護 / 予防機能が損なわれるおそれがあるので、弊社が指定していない方法で機器を使用または変更しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成



①アナライザ
②データステーション
1）コンピュータ
2）ディスプレイ

機器構成についての詳細は、取扱説明書の第 1 章を参照してください。

2. 寸法・質量

構成品	幅	奥行	高さ	重量
アナライザ	121.9 cm	81.3 cm	76.2 cm	170.1 kg
データステーション（コンピュータ）	16.8 cm	45.6 cm	45.0 cm	16.0 kg
	または			
	13.7 cm	38.1 cm	33.0 cm	6.8 kg

3. 電源仕様

アナライザ

電圧	周波数
100 ～ 120 VAC	50/60 ± 3 Hz
200 ～ 240 VAC	50/60 ± 3 Hz

データステーション（コンピュータ）

電圧	周波数
115 VAC	50/60 ± 3 Hz
230 VAC	50/60 ± 3 Hz
または	
100 ～ 240 VAC	50/60 ± 3 Hz

データステーション（ディスプレイ）

電圧	周波数
100 ～ 240 VAC	50/60 ± 3 Hz

＊電気的定格の詳細については、取扱説明書の第 4 章を参照してください。

4. 原理

本機器では次の 2 つの原理を用いています。
— フローサイトメトリー
— 吸光光度法

詳細については、取扱説明書の第 3 章を参照してください。

【使用目的】

フローセル中で細胞を移動させ、レーザ光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置。細胞を蛍光色素で標識することもある。

【品目仕様等】

1. 性能

(1)バックグラウンド

バックグラウンド測定を行うとき、バックグラウンドは以下の規格を満たす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	規格
WBC	≦ 0.10×10^9/L
RBC	≦ 0.02×10^{12}/L
HGB	≦ 1.0 g/L
PLTo	≦ 5.00×10^9/L
RETC	≦ 5.00×10^9/L

(2) 再現性

管理検体を 31 回繰り返して測定するとき、測定値の CV% は以下の規格を満たす。

項目	規格
WBC	≦ 2.7%
RBC	≦ 1.5%
HGB	≦ 1.0%
MCV	≦ 1.0%
RDW	≦ 2.5%
PLTo	≦ 4.0%
MPV	≦ 5.0%
RETC	≦ 15.0%

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

- 本機器は、弊社技術員が設置します。十分な研修を受けていない者が本機器を設置すると、機器に損傷を与えることがあります。弊社技術員の立ち会いなしに設置された場合は保証が無効となります。
- 機器は、直射日光、熱気や空調装置の冷気、熱を発する装置などの周辺を避けて設置してください。熱気や冷気にさらされると、機器の作動温度が許容範囲をはずれるおそれがあります。
- 本機器のアナライザとデータステーションは、頑強で水平な場所に設置してください。機器の周囲には十分なスペースを取ってください。スペースの要件の詳細は、取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様を参照してください。このスペースの確保は、適切な換気と電気部品の冷却を行い、メンテナンスを容易にし、必要な場合直ちに装置の電源を切るために極めて重要です。
- 本機器のアナライザとデータステーションは、遠心分離器、エックス線装置、コピー機の周辺を避けて設置してください。

設置条件については、取扱説明書の第 2 章および第 7 章を参照してください。

(2) 使用環境条件

温　　度：15 ～ 33℃
相対湿度：≦ 85%（ただし結露しないこと）
屋内使用

2. 操作方法

操作方法については、取扱説明書の第 5 章を参照してください。キャリブレーションについては第 6 章、トラブルシューティングおよびエラーメッセージについては第 10 章を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 4 章、第 5 章、第 6 章および第 7 章を参照してください。

使用方法に関連する注意

- 機器の性能を適切に維持するために、次の一般的な注意事項を遵守してください。
  - メンテナンス、トラブルシューティングまたは緊急の場合を除いては、機器の電源は入れたままにしてください。
  - 廃液チューブがアナライザの廃液チューブ接続口に正しく接続され、適切な廃液ボトルまたは排水管に接続されていることを確認してください。
  - 廃液ボトルを使用する場合は、廃液ボトルの口がアナライザの底よりも下になるように置いてください。
  - 感染の危険性があるので、廃液を廃液ボトルに排出している場合、自動洗浄（オートクリーン）を実施しそのまま機器をスタンバイ（Standby）にするときは、自動洗浄を行う前に廃液ボトルが 3 分の 2 以上空であることを確認してください。
  - 廃液を排水管に直接排出する場合は、排水管に廃液チューブが固定されていることを確認してください。廃液が溢れた場合に備え、機器の構成部品は排水管から離れた場所に置いてください。
  - 取扱説明書の第 9 章の指示に従いメンテナンスを行ってください。
  - 取扱説明書などで弊社が規定した手順以外の方法でメンテナンスまたは修理を行わないでください。主要な保守作業はすべて弊社技術員が実施します。弊社技術員以外が保守を行った場合は、保証が無効になります。
- 本機器を操作するときは、必ず注意事項および要件を遵守してください。これらを遵守しない場合は、機器に損傷を与えたり、結果に悪影響を及ぼすおそれがあります。
- 操作に先だって以下の情報をよく読み、十分にご理解ください。
  - 取扱説明書に記載された機器の機能と関連する危険性
  - 試薬に関する章、または免疫学的測定試薬の添付文書などの製品情報
    - 警告と注意事項
    - 安全に関する注意事項
    - 取扱いに関する注意事項
- 機器の操作を開始する際に、以下のことに注意してください。
  - クローズモードで栓を外した採血管を測定しないでください。
  - 弊社技術員が特に要請をしない限り、希釈係数、セットポイントまたは OPTICS SIGNATURE ウィンドウのいかなる数値も変更しないでください。
  - プライムが終了したら、測定記録（データログ）を調べ、バックグラウンドが測定されたことを確認してください。自動バックグラウンド（オートバックグラウンド）の記録がない場合はプライムが完了していませんので、必ず再度プライムしてください。コントロールおよび患者検体の測定前に、バックグラウンドが許容範囲内であることを確認してください。
  - オープンモードで測定する検体は、各検査室の手順に従い事前に必ず混和してください。小児用採血管に採取した検体は、採血管の製品添付文書に推奨された手順に従い事前に混和してください。

- 血液学検体の検体 ID に、「|」、「\」、「^」、「&」、「¥」の文字を使用しないでください。これらの文字を判読すると、機器はその文字以降を読み込みません。そのため、エラー等が表示されることなく、測定依頼（ワークリスト）登録のダウンロードやホストコンピュータシステムへの結果送信に誤った検体 ID が出力されます。

- 機器の操作中は、以下の注意事項を遵守してください。
  - メンテナンスまたはトラブルシューティングで必要な場合を除いて、すべてのカバーを所定の位置に戻しておいてください。
  - 廃液タンクが満杯になったとのメッセージが出力されたら直ちに対処してください。廃液は法規に従い処理してください。
  - 取扱説明書または弊社技術員が特に要請をしない限り、SAPPHIRE ADMIN UTILITIES ウィンドウでいかなるメニューオプションも選択しないでください。
  - 取扱説明書または弊社技術員が特に要請をしない限り、セルダインサービスサポート画面のいかなるウィンドウの選択およびいかなるコマンドの入力もしないでください。

- 測定者の安全および測定結果の正確性を確保するために、消耗品の取扱いには要件を遵守することが必要です。詳細は、試薬または免疫学的測定試薬の添付文書、製品ラベルまたは安全データシート（SDS）等を参照してください。ハザード記号の説明については、取扱説明書の第 8 章を参照してください。

- 試薬、キャリブレータおよびコントロールの保管は、以下の要件に従ってください。
  - 試薬、キャリブレータおよびコントロールは、添付文書またはラベルに記載されている注意事項などの指示に従って保管してください。
  - 保管中は、試薬を高温にさらしたり凍結させないでください。0℃以下の温度では試薬が分離し、試薬の浸透圧と導電性が変化する可能性があります。凍結した場合、その試薬は使用しないでください。
  - 試薬、キャリブレータまたはコントロールが、添付文書またはラベルに記載されている注意事項などの記載に反する状態、または損傷して届いた場合は、弊社カストマーサポートセンターにご連絡ください。

- 試薬、キャリブレータおよびコントロールの使用に際しては、以下の要件に従ってください。
  - 試薬ボトルは、アナライザよりも低い位置に置いてください。
  - 試薬は、直射日光を避け、蒸発を防ぎます。試薬ボトルのキャップは、各試薬チューブに付いているものを使用してください。キャップをすると、蒸発と汚染を最小限に抑えることができます。
  - 試薬、キャリブレータおよびコントロールを取り扱うときは、汚染を防ぎ、測定者が曝露しないよう注意してください。
  - 試薬、キャリブレータおよびコントロールの温度要件、および本機器で製品を使用する前の取扱い手順については、添付文書などを参照してください。
  - 試薬ボトルの試薬チューブを取り外したり交換するときは、清潔な手袋を着用し、汚染および測定者への曝露を避けてください。
  - 別のボトルの試薬を混ぜないでください。
  - レチクロサイト試薬は、本機器に設置して 30 日間は室温のまま置くことができます。
  - 使用期限を過ぎた試薬、キャリブレータおよびコントロールは使用しないでください。
  - 同一ロットであろうと別ロットであろうと、試薬、キャリブレータおよびコントロールを混合しないでください。
  - 免疫学的測定試薬キットの各構成品は、使用する前に、添付文書などでロット番号および使用期限を確認してください。

- バーコードの読み取りエラーまたは別の検体 ID との誤認を防ぐために、バーコードラベルとその貼付位置が仕様と要件に適合していることを確認し、また、各採血管には 1 枚のバーコードラベルだけを貼付してください。

- 各検査室で、勤務シフトの交代時または 1 日の作業終了時に、未検査で残った測定依頼（ワークリスト）の確認および消去の手順を設定する必要があります。この手順を設定すれば、測定依頼を常に最新の登録に維持でき、長時間測定依頼に未検査の検体 ID が残ることがなく、同じ検体 ID を持った別の患者検体と照合されることを予防できます。

- 混和中に採血管から血液が漏れることを防ぐために、クローズモードで測定する採血管の栓は、5 回を超えて穿刺しないでください。再検や多重測定回数のためにこの限度を超える場合は、何回か測定した後で栓を新しいものに交換してください。

- 免疫学的測定の場合は、採血管の並べ順は重要です。詳細は、取扱説明書を参照してください。

- 検体は、すべて検査室の手順に従い採取してください。また、採血管の添付文書の注意事項も遵守してください。静脈または毛細管より採血する際は、凝固または溶血を避けるためにすべての一般的な採血の注意事項を遵守してください。

- 検体の準備および保管に際し、以下の要件を遵守してください。
  - クローズモードで使用できる採血管の寸法は以下のとおりです。

採血管の寸法	ラック
直径 11.5 ～ 13.0 mm 長さ 65 ～ 75 mm	セルダイン サファイア 標準ラック

  - 適切な動作を確保するため、クローズモードでは推奨寸法以外の採血管を使用しないでください。その他の寸法のものはすべてオープンモードで測定してください。推奨採血管は、取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、作動仕様を参照してください。
  - 取扱説明書に記載されている性能はすべて、EDTA 2K 処理ヒト検体のデータに基づいています。ヘパリンまたはクエン酸ナトリウムで抗凝固処理した検体を測定しても本機器には悪影響を及ぼしませんが、特定の結果に影響を及ぼす可能性があり推奨できません。EDTA 2K 以外で抗凝固処理した検体を取り扱う際の手順は各検査室で定めてください。
  - クローズモードでは、標準的な採血管には少なくとも 0.5 mL（500 μL）の検体が入っていることが必要です。詳細は、取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、必要検体量を参照してください。

- オープンモードでは、標準的な採血管には少なくとも 0.5 mL（500 μL）、マイクロチューブには少なくとも 0.2 mL（200 μL）の検体が入っていることが必要です。詳細は、取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、必要検体量を参照してください。
- 最も信頼性の高い結果を得るためには、新鮮な全血検体を使用してください。ICSH（国際血液学標準化協議会）は、採血後 4 時間以内の新鮮な血液検体を使用するように規定しています。
- 採血後の静脈血の推奨最長保管可能時間と保管温度は以下のとおりです。
  - WBC、NEU、LYM、MONO、EOS、BASO、RBC、HGB、MCV、PLT（光学測定）、MPV
    室温　　：24 時間
    冷蔵（2 ～ 8℃）：36 時間
  - RETC、% R
    室温　　：24 時間
    冷蔵（2 ～ 8℃）：72 時間
  - マイクロチューブに採血した検体の推奨最長保管可能時間は、採血管の添付文書を参照してください。
  - 冷蔵保管された検体は、混和や測定の前に必ず室温に戻してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 8 章および第 9 章を参照してください。

(1) 測定結果の解釈の制約と干渉物質

- 本機器の機能は評価され確認されています。しかし、操作エラーやシステムの性能の限界によって、エラーが生じる可能性があります。測定結果は、必ず患者の症状、他の検査結果、病歴、所見、臨床評価、診断結果などの臨床データと共に使用してください。患者の治療管理には必ずこれらすべてのデータを考慮してください。結果が臨床状態と異なる場合は、データを確認するために再度測定を実施してください。
- 血液学分析装置を使用する際には、測定結果に影響を及ぼす可能性のある一般的な干渉物質に注意する必要があります。詳細は、取扱説明書の第 7 章、干渉物質と干渉条件を参照してください。

(2) 生物学的危険

- 以下の作業には、生物学的な物質の取扱いが含まれます。
  - 患者検体、試薬、キャリブレータおよびコントロールの取扱い
  - こぼれた液の清掃
  - 廃棄物の取扱いと廃棄
  - 機器の移動
  - メンテナンス
  - 除染
  - 部品交換
- ヒト由来成分を含む患者検体、試薬、キャリブレータ、コントロール、廃液などはすべて、潜在的に感染性があると考えてください。また、ヒト由来成分が付着した機器の表面および構成部品などもすべて、潜在的に感染性があると考えてください。ヒト由来成分を含む製品が感染源とはならないことを保証できる試験方法は現在ありません。それゆえ、ヒト由来成分を含む製品、およびヒト由来成分に汚染された機器の構成部品などはすべて、潜在的に感染性があると考えて取り扱ってください。
- すべての感染性物質は、血液媒介病原体に関する基準（Standard on Bloodborne Pathogens）に従い取り扱うことを推奨します。感染性物質に汚染されている、またはその疑いのある物質の取扱いは、バイオセイフティレベル 2 または該当する感染防御手順に従います。以下に注意事項を記載しますが、これだけに限るものではありません。
  - 口によるピペッティングは行わないでください。
  - 検体、試薬、キャリブレータ、コントロールおよびヒト由来成分または汚染した機器の構成部品を取り扱う場所では、飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの取扱いをしないでください。
  - 潜在的感染性物質を含むこぼれた液および汚染された機器の構成部品は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒液で拭き取ってください。詳細は、取扱説明書の第 9 章 保守点検、毎日のメンテナンス、自動洗浄（オートクリーン）を参照してください。
  - 検体、試薬、キャリブレータ、コントロールおよびその他の汚染した可能性のある物質は、すべて法規に従い除染および廃棄してください。
- 感染性物質または潜在的感染性物質にさらされた場合は、接触した部位を洗い流し、直ちに医師の診察を受けてください。

(3) 化学的危険

- 試薬、キャリブレータおよびコントロールを取り扱うときに、有害な化学物質にさらされる可能性があります。製品のラベルや製品に付属している安全データシート（SDS）、製品の添付文書などに記載されている指示に従うことによって、有害な化学物質にさらされる可能性を最小限に抑えることができます。
- 一般的に、化学薬品を取り扱うときは、以下の注意事項を遵守してください。
  - SDS 等を読んで、使用に際しての指示事項および注意事項を確認してください。
  - 皮膚や目に接触しないように注意してください。接触することが予測される場合は、不浸透性の手袋、保護メガネおよび保護服を着用してください。
  - 検査室は清潔に保ってください。化学薬品を使用する場所で、飲食、または食べ物や飲み物の保管はしないでください。
  - 化学薬品にさらされた後に、炎症または毒性徴候が見られる場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 本機器の製品のラベルに表示される危険性を喚起する記号には、EC 指令に定義される危険性と安全性を意味する、R（危険性）と S（安全性）の番号が付いています。危険性と安全性の説明は、特定の化学薬品や化学薬品の混合物を用いて作業をするときの注意事項を説明します。
- 結晶化した試薬は、皮膚の炎症を引き起こす恐れがあるため、試薬キャップの周囲に結晶が付いている場合は、結晶に触れたり吹いたりしないでください。

(4) 電気的危険

- 特に変更なく設置および操作がなされ、規格に適合した電源に接続されている場合は、本機器には電気的危険はほとんどありません。詳細は、取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、電源仕様を参照してください。

- 本機器の電気回路間の距離は、IEC 61010-1 における汚染度（2）と標高（最高 2,000 メートルまで）に準拠しています。汚染度 2 は、通常、非導電性の汚染だけが発生する環境と定義されます。ただし、時には、結露による一時的な導電性が発生します。
- いかなる機器においても、安全に操作するためには基本的な電気的危険を認識することが極めて重要です。弊社技術員以外は点検整備を行わないでください。弊社が指定していない方法で装置を使用または変更すると、装置の保護 / 予防機能が損なわれます。
- 電気的安全性の要件を以下に示しますが、これだけに限るものではありません。
  - 本機器に接続された電源ケーブルの磨耗や損傷について点検してください。
  - 感電を防ぐために、機器に同梱された純正の電源コードと付属品のみを使用してください。
  - 仕様に適合した定格のコンセントを適切に接地して使用してください。
  - 電源がオンのときには電源コードを抜かないでください。また、電気部品や内部の構成部品の点検整備を行わないでください。
  - 電源の接続口または通信ケーブルの接続口を濡らさないでください。
  - 濡れた手でスイッチやコンセントに触れないでください。
  - 本機器の下や周囲の床は、乾燥させ清潔な状態を保ってください。
  - 液がこぼれたときは、すぐに清掃してください。
  - 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。

(5) 機械的危険

- 本機器は、コンピュータ制御により作動する自動システムです。多くの自動システムと同様に、機器の作動中は常に機械的な構成部品の動きにより人体への傷害を及ぼす可能性があります。
- 本機器は、可動部分に誤って触れないようにするために、保護カバー、固定装置および保護 / 予防機構を装備し、安全機能のプログラムを備えており、機械的危険性を最小限に抑えています。
- 本機器では、検体、試薬、キャリブレータおよびコントロールのすべてを機器上の正確な位置にセットする必要があります。物理的危険の説明に従い、測定を開始する前に、試薬試験管、患者検体、キャリブレータおよびコントロールを、オートローダラックに正しくセットすることが重要です。機器の作動中は、サンプリングユニットに絶対に手を入れないでください。測定を中断する場合は、取扱説明書の第 5 章 操作手順、一時停止の手順を参照してください。
- 本機器の操作中は、以下の機械的危険性のある部品に注意してください。
  - 作動する機械構成品
    - オートローダ
    - アスピレーションプローブ
    - シリンジドライブアセンブリ
    - ペリスタルティックポンプ
  - 機械的な構成部品
    - ベントアセンブリ
    - 希釈カップアセンブリ
- 機械的な安全性については、以下の基本的な規則を遵守してください。
  - 安全装置は、絶対に無視または無効にしないでください。
  - すべての保護カバーを所定の位置に戻しておきます。
  - 機器のカバーの上では絶対に作業をしないでください。
  - 取扱説明書の第 9 章および第 10 章に記載されている定期および必要に応じたメンテナンス、構成部品のトラブルシューティング、消耗品の取り外しおよび交換で指示されている場合以外は、カバーを開けたり取り外さないでください。検知機構が遮断されていると、カバーが開いていても機器は作動を停止しません。
  - 測定、メンテナンスまたは点検を行うときは、パウダーフリーの手袋を着用してください。
  - オートローダにラックをセットする際は、十分注意してください。クローズモードで栓を外した採血管を測定しないでください。
  - メンテナンス、清掃、消耗品の取り外しおよび交換を行うときは、必ず決められた保護用具を着用してください。
  - 長い髪は必ずしっかりと束ね、機器に挟まるような衣服や物を身に付けないでください。
  - 機器の中に落ちることがありますので、ポケットの中に物を入れないでください。
  - 機器の故障または予期しない動きが発生したときに、測定者の反射行動により傷害を招くおそれがあります。

(6) 物理的危険

- アスピレーションプローブとベントニードルは、感染性物質に汚染されている可能性があります。ベントニードルの先端は尖っているので、ニードルの先端には触れないでください。プローブの先端にも触れないでください。オープンモードでは、サンプルを吸引するためにプローブが下がります。プローブがサンプルを吸引するために下がるまで、オープンモードの領域には絶対に手を入れないでください。
- アスピレーションプローブおよびベントアセンブリは、適切な表示ラベルを貼付した貫通防止型で漏れ防止式の容器に入れてから処理、廃棄してください。
- ベントアセンブリでは、センタリングコーンを握ったり、持ち上げたりするとベントニードルが露出し、危険なため、ベントアセンブリを取り扱うときには、センタリングコーンを押し上げないでください。
- ラインの洗浄を行うときには、脱イオン水をゆっくり注入してください。異常な圧力を感じたら作業を中止し、弊社カストマーサポートセンターにご連絡ください。
- 本機器は、IEC 60825-1 のクラス 1 レーザー製品ですが、クラス 3B レーザーも装備しています。内部にクラス 3B レーザー照射源があります。レーザー光にさらされないようにしてください。
- 指定以外の管理方法あるいは操作を行うとレーザー光にさらされる危険性があります。
- 通常の操作中は、オプティカルベンチは内部の保護カバーに覆われて光学ブロック内に収まっています。オプティカルベンチは、レーザー光が漏れないように光学ブロック内に留めておいてください。弊社技術員が保守点検中にオプ

ティカルベンチを光学ブロック内から取り外すと、波長 488 nm 線量 1 mR の連続波半導体レーザーがオプティカルベンチの内部に照射されます。直接または鏡面反射によるレーザーを見ないでください。このエネルギー量は、遠ければ大きな影響はありませんが、眼に損傷を与えることがあります。

- 本機器の試薬ボトルは、試薬がいっぱいに入っているときは相当の重量があります。ボトルを取り扱うときは、適切な手段を講じて、傷害を負う危険性を減らしてください。
- 本機器は非常に重量があります。機器を移動するときは、十分な人手を確保してください。
- 本機器は、電源コードおよび各種コンピュータ接続口を装備しています。つまずく危険性を避けるために、たくさんのコードが交わる場所は、適切に整理収納してください。

(7) 除染手順に関する要件

- こぼれた液は、確立された感染防御手順の規定に従い清掃してください。一般的に、こぼれた液を清掃するには、以下の安全な作業手順を実施してください。
  1. 適切な保護用具を着用する。
  2. 液体を吸収性の素材に吸収させる。
  3. こぼれた場所を洗浄液で拭う。
  4. こぼれた場所を 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒液で拭う。取扱説明書の第 9 章 保守点検、毎日のメンテナンス、自動洗浄（オートクリーン）を参照してください。
  5. 法規に従い、こぼれた液および汚染した物質を廃棄する。
- 本機器は輸送または移動の前に除染する必要があります。除染を行う際は、必ず適切な保護用具を着用してください。輸送の準備と除染の手順は、取扱説明書の第 9 章 保守点検、特別手順を参照してください。

(8) 廃棄物の取扱いに関する要件

- 廃棄物はすべて、法規に従い廃棄してください。施設の責任において、廃棄物が適切な廃棄規則に従い廃棄されるよう、すべての廃棄物の容器にラベルを貼り、廃棄物の特性を表示してください。
- 本機器には、使用者が点検整備や取り外しを行うことができない電池が使用されています。本機器内の電池は、弊社技術員が取り外します。本機器の電池は、使用済電池の分別回収に関する法規に従い廃棄してください。詳細は、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

(9) 電磁干渉等

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。

＊【保守・点検に係る事項】

本機器は、日常の保守作業が最小限で済むように設計されていますが、装置の精密度、正確度および信頼性を確保するために、定期的に指定されたメンテナンスを行うことが大切です。

手順についての詳細は、取扱説明書の第 9 章を参照してください。

使用者による保守点検事項

(1) 毎日のメンテナンス

- 自動洗浄（オートクリーン）

(2) 毎週のメンテナンス

- オートローダトレイ、ラック、ラックインジケータの洗浄

(3) 毎月のメンテナンス

- ヘモグロビン試薬シリンジの洗浄
- ペリスタルティックポンプチューブの交換

(4) 必要に応じたメンテナンス

- アスピレーションプローブの清掃
- アスピレーションプローブの交換
- バーコードリーダーウィンドウの清掃
- 希釈カップの清掃
- インピーダンスアパチャプレートの洗浄
- ピンチバルブプランジャ / スプリングユニットの清掃
- プリンタの清掃
- 試薬ボトルの交換
- ヘモグロビン試薬シリンジ以外のシリンジの洗浄
- ベントニードルの清掃
- ベントアセンブリの交換

＊ • ステージングラインの洗浄

【包装】

1 台単位で梱包

＊＊【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者

アボット ジャパン株式会社

〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL　047（385）2211（代表）

問い合わせ先

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL　0120−031441

＊＊外国製造所

＊　フレクトロニクス マニュファクチャリング（シンガポール）プライベート リミテッド
Flextronics Manufacturing（Singapore）Pte Ltd.
シンガポール

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2014

Abbott

取扱説明書を必ずご参照ください。